



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 299 20 664 U 1**

⑤1 Int. Cl. 7:
A 61 M 5/34

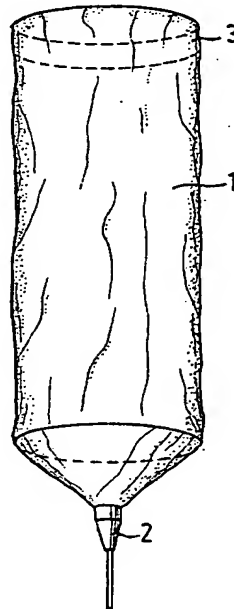
②1 Aktenzeichen:	299 20 664.5
②2 Anmeldetag:	25. 11. 1999
④7 Eintragungstag:	20. 1. 2000
④3 Bekanntmachung im Patentblatt:	24. 2. 2000

DE 299 20 664 U 1

⑦3 Inhaber:
Centeon Pharma GmbH, 35037 Marburg, DE

⑤4 **Sterilhülle für eine Injektionsspritze**

⑤7 Sterilhülle für eine Injektionsspritze, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem durchsichtigen und verschließbaren Plastikbeutel besteht, der mit wenigstens einer Einmalkanüle ausgerüstet ist.



DE 299 20 664 U 1

25.11.99

- 1 -

CENTEON PHARMA GMBH
ANR: 8177007

1999/Z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Sterilhülle für eine Injektionsspritze

Gegenstand der Erfindung ist eine sterile Hülle, mit der eine Injektionsspritze für mehrere Applikationen keimfrei gehalten werden kann.

Es ist bekannt, dass das mittels einer Injektionsspritze dem Patienten zu verabreichende Arzneimittel gelegentlich so reichlich bemessen ist, dass nicht der ganze Inhalt der Injektionsspritze erforderlich ist. Die Aufbewahrung des in der Injektionsspritze verbliebenen restlichen Arzneimittels für eine spätere Verwendung bei dem gleichen oder einem anderen Patienten ist jedoch nur dann möglich, wenn es gelingt, die Injektionsspritze bis dahin steril aufzubewahren. Eine einfache und zuverlässige Methode gibt es hierfür bisher nicht.

Gelöst wird diese Aufgabe erfindungsgemäß durch eine Sterilhülle für eine Injektionsspritze, die aus einem durchsichtigen und verschließbaren Plastikbeutel besteht, der mit wenigstens einer Einmalkanüle ausgerüstet ist.

Der als Sterilhülle eingesetzte Plastikbeutel soll aus einer sterilisierbaren Kunststoffolie bestehen. Hierfür eignen sich insbesondere Polypropylen und Polyesterfolien. Aber auch andere Folien sind für diesen Zweck geeignet, sofern sie durchsichtig und sterilisierbar sind.

DE 299 20 684 U1

25.11.99

- 2 -

Ein besonderes Merkmal des erfindungsgemäßen Plastikbeutels besteht darin, dass die Einmalkanüle mit dem Plastikbeutel fest und keimdicht verbunden ist. Der Plastikbeutel soll außerdem an dem der Kanüle gegenüberliegenden Ende mit einem Adhäsionsverschluss verschließbar sein.

In einen derartigen Plastikbeutel wird die Injektionsspritze unter sterilen Bedingungen eingebracht und mit der Kanüle verbunden. Nach der Anwendung beim ersten Patienten kann dann die noch keimfreie Injektionsspritze unter sterilen Bedingungen aus der außen dann unsterilen Hülle entnommen und in eine neue Sterilhülle verpackt werden. Somit steht der Wirkstoff für eine zweite oder auch noch weitere Applikationen am gleichen oder anderen Patienten in keimfreier Form zur Verfügung.

DE 299 20 664 U1

25.11.99

- 3 -

Die Erfindung wird durch die beigelegten Zeichnungen weiter erläutert:

Figur 1 zeigt den Plastikbeutel (1) der eine Einmalkanüle (2) und einen Adhäsionsverschluss (3) trägt.

In Figur 2 befindet sich in dem Plastikbeutel (1) ein Doppelspritzenbesteck (4), wobei jede Spritze entweder mit einer eigenen Kanüle oder mit einer Doppelkanüle (5) verbunden ist.

Ein Beispiel für ein Doppelspritzenbesteck, das in den erfindungsgemäßen Plastikbeutel eingeführt wird, ist der sog. Gewebekleber, bei dem eine Fibrinogenlösung und eine Thrombinlösung sich unmittelbar auf der Operationswunde unter Bildung von Fibrin vermischen sollen. Da die Anwendung des Fibrinklebers stets an offenen Operationswunden erfolgt, ist vollständige Sterilität bei der Anwendung des Fibrinklebers eine selbstverständliche Voraussetzung. Diese könnte aber dann nicht mehr gewährleistet werden, wenn ein Gewebekleber zur Anwendung kommt, der bereits bei einer früheren Operation eingesetzt wurde. Füllt man jedoch das einmal bereits unter sterilen Bedingungen verwendete Doppelspitzenbesteck mit den genannten beiden Wirkstoffen in einen neuen, sterilen, erfindungsgemäßen Plastikbeutel, dann brauchen die bei der ersten Operation übrig gebliebenen Lösungen von Fibrinogen und Thrombin nicht verworfen zu werden, sondern können bei einer zweiten Operation eingesetzt werden.

Das Problem der Verwendung des nicht verbrauchten Inhalts von Injektionsspritzen stellt sich natürlich nicht nur beim Gewebekleber, ist hier aber besonders häufig anzutreffen, da der Verbrauch von Fibrinogen- und Thrombinlösungen sich nach der Größe der Operationswunde richtet. Da auch kleinere Operationswunden mit einem Gewebekleber versorgt werden, bleiben häufig Reste von Fibrinlösung und Thrombinlösung übrig, die bisher wegen des Verlustes an Sterilität nicht weiter verwendet werden konnten.

DE 299 20 884 U1

25.11.99

- 4 -

Werden zwei oder mehrere Injektionsspritzen in einen als Sterilhülle eingesetzten Plastikbeutel eingeführt, dann sollte für jede Injektionsspritze eine eigene Kanüle vorgesehen sein. Das gilt auch für die Applikation eines Gewebeklebers, wobei jedoch auch die Möglichkeit besteht, für beide Lösungen eine gemeinsame Doppelkanüle vorzusehen, wie es in Fig. 2 gezeigt ist.

DE 299 20 664 U1

25.11.99

- 5 -

CENTEON PHARMA GMBH
ANR: 8177007

1999/Z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Schutzansprüche:

1. Sterilhülle für eine Injektionsspritze, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie aus einem durchsichtigen und verschließbaren Plastikbeutel besteht, der mit wenigstens einer Einmalkanüle ausgerüstet ist.
2. Sterilhülle nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel aus einer sterilisierbaren Kunststoffolie besteht.
3. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Einmalkanüle mit dem Plastikbeutel fest und keimdicht verbunden ist.
4. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel an dem der Kanüle gegenüberliegenden Ende mit einem Adhäsionsverschluss verschließbar ist.
5. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel zur Aufnahme von zwei oder mehr Injektionsspritzen geeignet ist und für jede Injektionsspritze eine eigene Kanüle vorgesehen ist.
6. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel zur Applikation eines Gewebeklebers zwei Injektionsspritzen enthält, von denen die eine eine Fibrinogenlösung und die andere eine

DE 299 20 664 U1

25.11.99

- 6 -

Thrombinlösung enthält und für jede dieser beiden Lösungen eine eigene Kanüle oder eine gemeinsame Doppelkanüle vorgesehen ist:

DE 299 20 664 U1

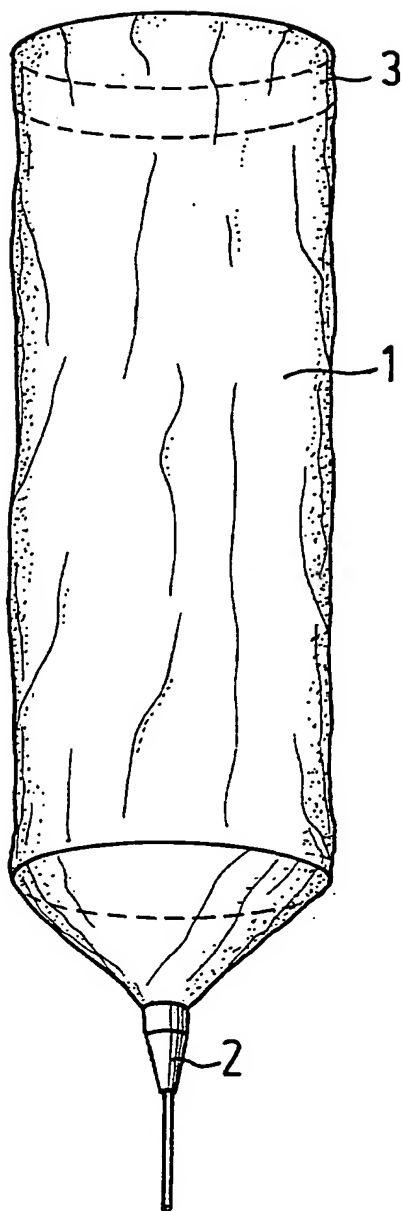


FIG. 1

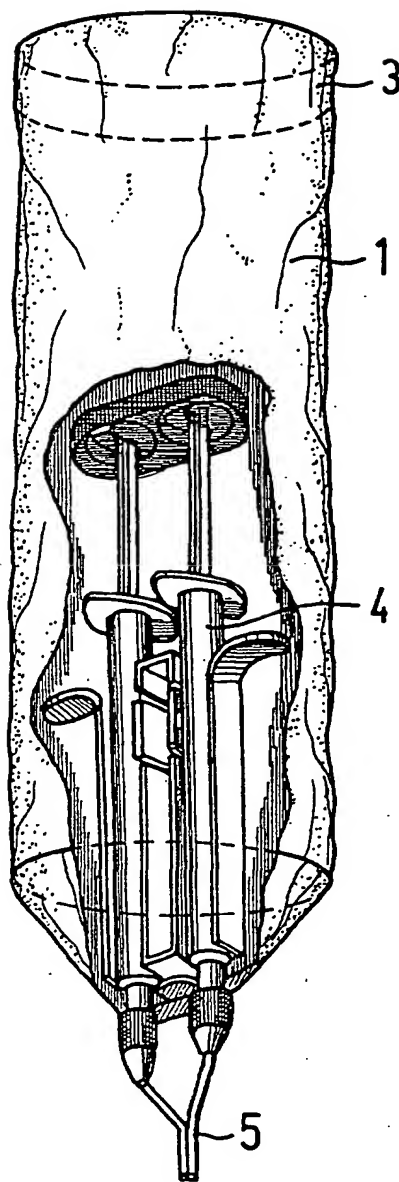


FIG. 2

(19) **FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**



**GERMAN
PATENT OFFICE**

(12) **Utility Model**
(10) **DE 299 20 664 U 1**

(51) Int. Cl.⁷:

A 61 M 5/34

(21) File Number: 299 20 664.5
(22) Filing date: 25 Nov 1999
(47) Registration date: 20 Jan 2000
(45) Publication in
Patent Journal: 24 Feb 2000

(73) Patent owner: Centeon Pharma GmbH, 35037 Marburg, Germany	
--	--

(54) **Sterile cover for an injection syringe**

(57) Sterile cover for an injection syringe, characterized in that it is comprised of a transparent and sealable plastic bag having at least one disposable cannula.

[TrNote: Insert diagram from
source document]

- 1 -

CENTEON PHARMA GMBH
Filing No.: 8177007

1999/z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Sterile cover for an injection syringe

The object of the invention is a sterile cover suitable to keep an injection syringe germ-free for a plurality of applications.

It is known that the quantity of medication administered to a patient by means of an injection syringe is occasionally apportioned such that only part of the content of the injection syringe is required. However, saving the rest of the remaining medication in the injection syringe for later use with the same or another patient is possible only if the injection syringe can be kept sterile until later use. There is no simple and dependable method to do this to date.

The invention solves this problem by means of a sterile cover for an injection syringe, which is comprised of a transparent and sealable plastic bag having at least one disposable cannula.

The plastic bag, which is used as sterile cover, is of a sterilizable plastic foil. Especially suited for this purpose are polypropylene and polyester foils. However, other foils are also suitable for this purpose as long as they are transparent and sterilizable.

- 2 -

A special characteristic of the plastic bag in accordance with the invention is that the disposable cannula is connected firmly and germ-free to the plastic bag. Furthermore, the plastic bag should be sealable with an adhesion closure at the end opposite to the cannula.

In a plastic bag of this type, the injection syringe is introduced and connected to the cannula under sterile conditions. After being used with the first patient, the still germ-free injection syringe can be removed from the cover, which is then non-sterile on the outside, under sterile conditions and packaged into a new sterile cover. Thus, the active substance is available for a second or even more applications with the same or other patients in a germ-free form.

- 3 -

The invention is explained in greater detail with the enclosed illustrations:

Fig. 1 shows the plastic bag (1) which supports a disposable cannula (2) and an adhesion closure (3).

In Fig. 2, the plastic bag (1) contains a double syringe set (4), with each syringe being connected either to its own cannula or to a double cannula (5).

An example for a double syringe set that is introduced into the plastic bag in accordance with the invention is the so-called tissue adhesive, where a fibrinogen solution and a thrombin solution are supposed to mix directly on the surgical wound to form fibrin. Because the fibrin adhesive is always used on open surgical wounds, it goes without saying that complete sterility is a condition in the use of the fibrin adhesive. However, said sterility could no longer be ensured with the use of a tissue adhesive that was already used in an earlier surgery. But if the double syringe set, which was already used once under sterile conditions, and the two aforementioned active substances are placed into a new, sterile plastic bag in accordance with the invention, the fibrinogen and thrombin solutions left over from the first surgery do not need to be discarded and can be used in a second surgery.

It goes without saying that the problem of using the remaining contents of injection syringes is encountered not exclusively with tissue adhesive, but it is encountered with greater frequency here because the use of fibrinogen- and thrombin solutions depends on the size of the surgical wound. Because smaller surgical wounds are also treated with a tissue adhesive, rests of fibrin solution and thrombin solution are often left over, and until now, they could not be used because they were no longer sterile.

- 4 -

If two or more injection syringes are introduced in a plastic bag used as sterile cover, a separate cannula should be provided for each injection syringe. This also applies to the application of a tissue adhesive, with the possibility of providing a common double cannula for both solutions, as shown in Fig. 2.

- 5 -

CENTEON PHARMA GMBH
Filing No.: 8177007

1999/z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Protection Claims:

1. Sterile cover for an injection syringe, **characterized in that** it is comprised of a transparent and sealable plastic bag having at least one disposable cannula.
2. Sterile cover in accordance with Claim 1, **characterized in that** the plastic bag is made of a sterilizable plastic foil.
3. Sterile cover in accordance with Claims 1 and 2, **characterized in that** the disposable cannula and the plastic bag are connected firmly and germ-free.
4. Sterile cover in accordance with Claim 1 to 3, **characterized in that** the plastic bag can be sealed with an adhesion closure at the end opposite to the cannula.
5. Sterile cover in accordance with Claims 1 to 4, **characterized in that** the plastic bag is suitable for accommodating two or more injection syringes and a separate cannula is provided for each injection syringe.
6. Sterile cover in accordance with one of the Claims 1 to 5, **characterized in that** the plastic bag for the application of the tissue adhesive contains two

- 6 -

injection syringes, one of which contains a fibrinogen solution and the other contains a thrombin solution, and a separate cannula or a common double cannula is provided for each of the two solutions.

[Illustrations]